

أقرت وزارة الصحة صيغة
هذه النشرة ومحتواها
فُحص ورُخص من قبلها
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أفكامول ٥٠٠ ملغ

التركيب

كل عبوة شخصية تحتوي يحتوي على:
پاراسيتامول (Paracetamol) ٥٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر
الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك
للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة
عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع
الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للكبار والأطفال من عمر
٦ سنوات وما فوق. عليك تناول الدواء على
الشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة
لمعلومات إضافية.

يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت السخونة
لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال
٥ أيام، رغم إستعمال الدواء.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام ولتخفيض
السخونة.

الفصيلة العلاجية:

مسكن للآلام وخافض للسخونة.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت على علم بوجود حساسية
للپاراسيتامول أو لأحد مركبات الدواء
الأخرى (أنظر الفقرة ٦).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية
جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي
پاراسيتامول، فلا يجوز تناول مستحضرات
تحوي پاراسيتامول، كي لا تسبب ثانية أعراض
جلدية خطيرة.

• يحتوي المستحضر على پاراسيتامول، الذي
قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:

• يُعطى بجرعات دوائية أعلى من الموصى
بها أو لفترة طويلة

• عندما يتم شرب المشروبات الكحولية خلال
العلاج

• عند تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط
الكبد

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة
بدون إستشارة الطبيب.

• لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة
وتسكين الآلام أو أدوية للزكام بدون إستشارة
الطبيب أو الصيدلي، وذلك لمنع حدوث فرط
الجرعة الدوائية أو التسمم بالپاراسيتامول.

• لا يجوز تناول أدوية إضافية من «فصيلة
أكامول» و/ أو مستحضرات إضافية تحوي
پاراسيتامول.

• يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية
(حتى ولو كانت ضمن حدود الجرعة الدوائية
الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصوم.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، يجب
إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

❑ يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

• مرض كبدي أو خلل في وظيفة الكبد

• خلل في وظيفة الكلية

• الإدمان على الكحول

• يرقان

• إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية

أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات
غذائية وقيتامينات، إحك للطبيب أو الصيدلي عن
ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص
إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا
أنهيت الآن العلاج بدواء من:

• مضادات تخثر الدم خاصة وارفارين

• مستحضرات تسرع من إنتاج الأنزيمات في
الكبد (مثلاً: ريفامپيسين، باربيتورات)

• أدوية للصرع - فينيتوئين، كاربامازيبين

• مستحضرات مضادة للإلتهاب
لاستيروئيدية

• ميتوكلوپراميد أو دومپيريدون (لمعالجة
الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية إضافية)

• كلورامفينيكول (مضاد حيوي)

• پروبنسيد (لعلاج النقرس)

• كوليستيرامين (لتخفيض فائض الشحوم في
الدم)

❑ إستعمال پاراسيتامول وإستهلاك

الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج
بالپاراسيتامول بسبب زيادة الخطورة لحدوث
ضرر للكبد.

❑ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة
الطبيب قبل البدء بإستعمال هذا الدواء.

❑ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء مخصص للكبار وللأطفال من عمر ٦
سنوات وما فوق، أنظر الفقرة ٣.

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كافة
الأعراض الجانبية وكذلك عن كل دواء إضافي
يعطى للطفل.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم
تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود
تعليمات أخرى من الطبيب:

الكبار والأطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق:

١-٢ عبوة شخصية من أفكامول ٥٠٠ ملغ، كل
٤-٦ ساعات حسب الحاجة.

لا يجوز تناول أكثر من ٨ عبوات شخصية في
اليوم (٤ غرام پاراسيتامول).

أطفال بأعمار ٦-٢ سنة:

عبوة شخصية واحدة من أفكامول ٥٠٠ ملغ كل ٦-٤ ساعات حسب الحاجة.

لا يجوز تناول أكثر من ٤ عبوات شخصية في اليوم (٢ غرام پاراسيتامول).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو في حال عدم زوال الأعراض خلال ٥ أيام، رغم استعمال الدواء.

طريقة الإستعمال

لا يجوز تناول الدواء مع الطعام. يجب فتح عبوة شخصية من أفكامول ٥٠٠ ملغ، وتفريغ محتواها مباشرة لداخل الفم، على اللسان، ومن ثم البلع. لا حاجة إلى الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! حتى ولو شعرت بشكل جيد رغم تناول جرعة دوائية مفرطة، فإن العلاج الفوري هو ضروري، بسبب الخطورة لتطور ضرر خطير للكبد. إن فرط التناول قد يسبب الأعراض التالية: غثيان وتقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام بطنية، إنتفاخ، تعرق زائد، ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أفكامول ٥٠٠ ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً:

• في حال ظهور ردود فعل تحسسية شديدة، مثل إنتفاخ الأطراف، طفح وحكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحنجرة الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.

• پاراسيتامول يمكن أن يسبب، في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة علاماتها يمكن أن تكون: إحمرار، طفح، حويصلات أو إصابة جلدية واسعة.

أعراض جانبية جلدية حادة يمكن أن تظهر أيضاً حتى لو تناولت في الماضي مستحضرات تحوي المركب الفعال پاراسيتامول ولم تعاني من أعراض جانبية.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب بشكل فوري.

• في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: أنزفة، رضوض، تطور إلتهابات بسهولة أكبر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية في العلبة الأصلية، للحماية من الضوء والرطوبة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sorbitol, talc, basic butylated methacrylate polymer, magnesium oxide light, sodium carmellose, hypromellose, stearic acid, sodium dodecyl sulphate, magnesium stearate, titanium dioxide, sucralose, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, simeticone.

كل عبوة شخصية من أفكامول ٥٠٠ ملغ تحتوي أيضاً:

Vanilla flavor, Strawberry flavor

سكروز ٠,١٤ ملغ

صوديوم ٠,٦٨-٠,٥٣ ملغ

سوربيتول ٨٠١ ملغ

سكرالوز ١,٥ ملغ

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي علب أفكامول ٥٠٠ ملغ على أكياس ألومنيوم، في كل كيس توجد حبيبات بلون أبيض أو بلون مائل إلى الأبيض (almost white).

المستحضر مرخص للتسويق بالأحجام التالية: ٢، ٨، ١٠، ١٢، ١٦، ٢٠، ٢٤، ٣٢، ٣٦، ٤٠، ٤٨، ٥٠، ٩٦ أكياس في العلبة، لكن من الجائز بالفعل ألا تسوق كافة أحجام العلب.

المنتج:

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

صاحب الإمتياز:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تشرين الأول ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤٨-٥٣-٣٣٤٥٩

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.